

5. 乳がんの最新放射線治療 組織内照射による APBI

土器屋卓志* / 能勢 孝之** / 大谷 侑輝*

* 埼玉医科大学国際医療センター放射線腫瘍科

** 日本医科大学多摩永山病院放射線治療科

加速乳房部分照射 (accelerated partial breast irradiation : APBI) には、外照射によるものと小線源治療によるものがあり、いずれも欧米においては、1990年代の臨床第Ⅰ / Ⅱ相試験を経て、現在臨床第Ⅲ相試験が大規模に行われている^{1), 2)}。われわれは、わが国に適した小線源治療による APBI の多施設臨床試験「3cm 以下 pN0M0 女性乳がんに対する組織内照射を使った加速乳房部分照射法の第Ⅰ相臨床試験」(以下、当臨床試験)を実施中であるので、本稿ではこの内容を中心に論述する。

APBI (小線源治療による) を導入する背景

現在世界で行われている小線源治療による APBI には、次のものがある。

- ① Multi-catheter Brachytherapy
- ② Balloon catheter Brachytherapy (MammoSite)

当臨床試験では、Multi-catheter Brachytherapy を採用している。②の MammoSite は、手軽なため一時は米国でトピックスになったが、小線源治療の観点から言えば、きわめて問題の多い治療法である。MammoSite のような線源を1列にしか並べない小線源治療は、管腔臓器 (食道、膣、上咽頭など) に適応されるもので、実質臓器には不適であり、かつ、わが国で一般的な手術後の断端を縫合する術式にはなじまない方法である。実際は、MammoSite 器具の国内導入の商業的失策により、わが国では普及するまでには至らなかった。

Ⅰ期、Ⅱ期乳がんに対する乳房温存療法は、大規模な無作為比較試験により乳房切除術と生存率に有意差がないことが証明され、わが国でも標準治療とされている^{3)~5)}。乳房温存術後に、同側の全残存乳腺を45~50Gy/5週間程度照射し、断端状況などに応じて腫瘍床へ10~16Gy程度の追加照射を行う⁶⁾。通常の放射線治療には、5~7週間の通院が必要である。

わが国の乳がん罹患者の特徴は、欧米より10歳程度若く45~50歳にピークがあり⁷⁾、多くは家庭生活の中心となり育児、介護などに忙しく、また職業人としても、長期休暇または通院のための時間の取得が困難な年代である。5~7週間の通院は、本人、家族や職場へのかんりの負担となる。そのため、早期乳がん温存療法への適応であるにもかかわらず、これを断念して乳房切除を選択する患者が、都心で温存療法適応患者の1割、地方で3割程度いると推測される⁸⁾。わが国における先駆研究でも、APBIを選んだ20人中16人(80%)は、子育てや仕事などのための時間的理由からであった⁹⁾。早期乳がんの患者数は、現在でも多く、また今後も増加するので絶対数では多くの患者が5~7週間の放射線治療を忌避していることとなる。

これらの患者に対して、現在の通常照射に代わる短期間で同等の効果が望まれる照射法を提供するのが、現時点での APBI 臨床研究の目的である。

APBI (小線源治療による) を行う根拠

乳房内再発の多くは、腫瘍床近傍に発生する。MILAN Trial と NSABP-06 を含む4つの大規模臨床試験において、部分切除術 + 非照射群における同側乳房内再発のうち、腫瘍床近傍での発生は70.2~86% (Clark = 86%) であり、腫瘍床近傍以外での乳房内再発発生率は非照射群で1.5~3.6%、照射群で0.5~3.8%と差がなかった¹⁰⁾。MILAN Trial の20年目の結果では、照射群における腫瘍床近傍以外の乳房内再発の発生は、対側乳がんの発生と同等の頻度 (0.42 vs. 0.66/100 women years of observation) であり、全乳房照射は、腫瘍床近傍以外の同側乳房内再発を予防していないことが明らかとなった^{3), 11)}。

わが国では、厚生労働省・稲治班によって、18施設における乳房温存療法1901症例(704症例は非照射)のデータから172例の乳房内再発が登録され、135例(78%)が腫瘍床近傍の再発であることが示されている¹²⁾。癌研有明病院の乳房温存療法2137例のデータ(同側乳房内再発は83例)では、非照射群における同側乳房内再発のうち、71.4%が腫瘍床近傍の再発であり¹³⁾、わが国のデータにおいても、乳房温存療法後の乳房内再発の多くは諸外国同様、腫瘍床近傍であることが明らかである。

以上から、術後照射を全乳房ではなく腫瘍床に限局しても、乳房温存療法の治療成績は変わらないであろうと考え